



**CERTIFICAT**  
**privind lipsa sau existența restanțelor față de bugetul public național**

Nr.  
№ A2120445

din  
от 26.11.2021

**1. Destinația / Назначение**

Pentru participarea la proceduri de achiziții publice

**2. Date despre contribuabil / Информация о налогоплательщике**

Denumirea Наименование	Codul fiscal / Numărul de identificare Фискальный код / Идентификационный номер
BIOSISTEM MLD S.R.L.	1010600028048
Adresa sediului de bază (strada, numărul) Адрес основного месторасположения (улица, номер)	Codul - Denumirea localității Код - Наименование населенного пункта
Albisoara nr.16 bl.1 of.7	0150-SEC.RISCANI

**3. Atestarea lipsei sau existenței restanțelor conform datelor Sistemului Informațional Automatizat /  
Подтверждение отсутствия или наличия недоимки согласно данных Информационной автоматизированной системы**

La data emiterii prezentului certificat restanța față de bugetul public național constituie/ На дату выдачи данной справки недоимка перед национальным публичным бюджетом составляет:  
**0,00 lei/лей.**

**4. Valabil pînă la / Действителен до 11.12.2021**

**5. Autentificarea Serviciului Fiscal de Stat / Подтверждение Государственной налоговой службы**



Sef DDF Rîșcani  
a DCAF mun. Chișinău

L.S./Mare  
Natalia Cebanova

Executor:  
Numele și prenumele/Фамилия и имя

\_\_\_\_\_   
Semnătura/Подпись

Viorica CAUȘ

\_\_\_\_\_   
Numele și prenumele/Фамилия и имя

Este extras din Sistemul Informațional al SFS SIA „Contul curent al contribuabilului”// 26.11.2021 ora 15:30:27  
cu aplicarea prevederilor pct. 82-83 Ordin IFPS nr.400 din 14.03.2014 (Monitorul Oficial 72-77/399, 28.03.2014)

NOTA (3,52)



# BC "MOLDINDCONBANK" S.A. Filiala "Invest"

Republica Moldova, MD-2068  
mun. Chişinău, bd. Moscovei, 14/1  
Tel. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Fax : (373-22) 43-44-22  
cod: MOLDM2X329

Data 14. IAN. 2016  
Nr. 03/2 - 19/23

Республика Молдова, MD-2068  
мун. Кишинэу, бул. Московей, 14/1  
Тел. : (373-22) 43-44-81, 43-46-24  
Факс : (373-22) 43-44-22  
код: MOLDM2X329

Filiala „Invest” BC „Moldindconbank” SA confirmă existența contului curent  
in moneda nationala al **“BIOSISTEM MLD” S.R.L. (c/f 1010600028048)**, cu  
**IBAN MD95ML000000002251429243.**

Codul băncii MOLDM2X329.

Director

Nina Turcan

Director financiar



Nina Balmuş

Ex. Diana Brinza  
Tel. 43-45-96

REPUBLICA



MOLDOVA

# CERTIFICAT DE ÎNREGISTRARE

**Societatea cu Răspundere Limitată "BIOSISTEM MLD"**  
ESTE ÎNREGISTRATĂ LA CAMERA ÎNREGISTRĂRII DE STAT

*Numărul de identificare de stat - codul fiscal*  
**1010600028048**

*Data înregistrării*

**12.08.2010**

*Data eliberării*

**12.08.2010**

**Svirepova Ludmila, registrator**

*Funcția, numele, prenumele persoanei  
care a eliberat certificatul*

*L. Svirepova*  
semnătura

MD 0101250





**I.P. "AGENȚIA SERVICII PUBLICE"**

Departamentul înregistrare și licențiere a unităților de drept

**EXTRAS**

**din Registrul de stat al persoanelor juridice**

**nr. 8506 din 28.04.2021**

Denumirea completă: **Societatea cu Răspundere Limitată «BIOSISTEM MLD».**

Denumirea prescurtată: **«BIOSISTEM MLD» S.R.L.**

Forma juridică de organizare: **Societate cu Răspundere Limitată.**

Numărul de identificare de stat și codul fiscal: **1010600028048.**

Data înregistrării de stat: **12.08.2010.**

Sediul: **MD-2001, str. Albișoara, 16/1, ap.(of.) 7, mun. Chișinău, Republica Moldova.**

Obiectul principal de activitate:

- 1 Activitatea farmaceutică;**
- 2 Importul, fabricarea, comercializarea, asistența tehnică și (sau) reparația dispozitivelor medicale și (sau) a opticii;**
- 3 Acordarea asistenței medicale de către instituțiile medico-sanitare private;**
- 4 Comerțul cu ridicata al calculatoarelor, echipamentelor periferice și software-ului;**
- 5 Întreținerea și repararea mașinilor de birou și a tehnicii de calcul;**
- 6 Consultații în domeniul sistemelor de calcul.**

Capitalul social: **5400 lei.**

**Administrator: POIATA VITALIE,**

Asociați:

- 1. POIATA VITALIE 33,40 %**
- 2. NASEDCHIN ALEXANDR 33,30 %**
- 3. KOJEVNIKOV DMITRII 33,30 %.**

Prezentul extras este eliberat în temeiul art. 34 al Legii nr. 220-XVI din 19 octombrie 2007 privind înregistrarea de stat a persoanelor juridice și a întreprinzătorilor individuali și confirmă datele din Registrul de stat la data de: 28.04.2021.

Specialist coordonator  
tel. 022-207-840



**Lazari Aliona**



**EB 0358735**

## **Lista fondatorilor Biosistem-mld SRL**

<b>Nr.</b>	<b>Nume, Prenume</b>	<b>IDNP</b>
<b>1.</b>	<b>Vitalie Poiata</b>	<b>0983103892591</b>
<b>2.</b>	<b>Alexandr Nasedchin</b>	<b>2002001070747</b>
<b>3.</b>	<b>Dmitrii Kojevnikov</b>	<b>0972305012362</b>

Data predăstării 11.05.2021 10:00:47

Anexa la SNC  
"Prezentarea situațiilor financiare"  
Aprobat de Ministerul Finanțelor  
al Republicii Moldova

**SITUAȚIILE FINANCIARE**  
pentru perioada 01.01.2020 - 31.12.2020

Entitatea: **BIOSISTEM MLD S.R.L.**  
Cod CUIU: **40717392**  
Cod IDNO: **1010600028048**

Sediu:  
MD:  
Rajonul(municipiul): **106, DOF RISCANI**  
Cod CUATM: **0150, SEC RISCANI**  
Strada: **SECTORUL RISCANI STR Albisoara nr.16 bl.1 of.7**

Activitatea principală: **08669, Comerț cu ridicata al produselor farmaceutice**  
Forma de proprietate: **16, Proprietate colectivă**  
Forma organizatorico-juridică: **530, Societate cu răspundere limitată**

Date de contact:  
Telefon: **+37322808719**  
WEB:

E-mail: **zml13@mail.ru**  
Numele și coordonatele al contabilului-șef: **DI (dna) Tel.**

Numărul mediu al salariaților în perioada de gestiune: **3 persoane.**

Persoanele responsabile de semnarea situațiilor financiare\* **Nasedchin Alexandr**

Unitatea de măsură: leu

**BILANȚUL**

Anexa 1

Nr. cpt.	Indicatori	Cod rd.	Sold la	
			Începutul perioadei de gestiune	Sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5
<b>A C T I V</b>				
<b>ACTIVE IMOBILIZATE</b>				
<b>I. Imobilizări necorporale</b>				
1.	Imobilizări necorporale în curs de execuție	010		
2.	Imobilizări necorporale în exploatare, total	020	487	
din care:				
2.1.	concesiuni, licențe și mărci	021	487	
2.2.	drepturi de autor și titluri de protecție	022		
2.3.	programe informatice	023		
2.4.	alte imobilizări necorporale	024		
3.	Fond comercial	030		
4.	Avansuri acordate pentru imobilizări necorporale	040		
	<b>Total imobilizări necorporale</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040)	050	487	
<b>II. Imobilizări corporale</b>				
1.	Imobilizări corporale în curs de execuție	060		
2.	Terenuri	070		
3.	Mijloace fixe, total	080	2208593	2793637
din care:				
3.1.	căldiri	081		
3.2.	construcții speciale	082		
3.3.	mașini, utilaje și instalații tehnice	083	2204135	2791637
3.4.	mijloace de transport	084		

A.	3.5. inventar și mobilier	085			
	3.6. alte mijloace fixe	086	4458	2000	
	4. Resurse minerale	090			
	5. Active biologice imobilizate	100			
	6. Investiții imobiliare	110			
	7. Avansuri acordate pentru imobilizări corporale	120			
	<b>Total imobilizări corporale</b> (rd.060 + rd.070 + rd.080 + rd.090 + rd.100 + rd.110 + rd.120)	130	2208593	2793637	
	<b>III. Investiții financiare pe termen lung</b>				
	1. Investiții financiare pe termen lung în părți neafiliate	140			
	2. Investiții financiare pe termen lung în părți afiliate, total	150			
din care:					
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	151				
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	152				
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participație	153				
2.4. alte investiții financiare	154				
<b>Total investiții financiare pe termen lung</b> (rd.140 + rd.150)	160				
<b>IV. Creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b>					
1. Creanțe comerciale pe termen lung	170				
2. Creanțe ale părților afiliate pe termen lung	180				
Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participație	181				
3. Alte creanțe pe termen lung	190				
4. Cheltuieli anticipate pe termen lung	200				
5. Alte active imobilizate	210				
<b>Total creanțe pe termen lung și alte active imobilizate</b> (rd.170 + rd.180 + rd.190 + rd.200 + rd.210)	220				
<b>TOTAL ACTIVE IMOBILIZATE</b> (rd.050 + rd.130 + rd.160 + rd.220)	230	2209080	2793637		
<b>ACTIVE CIRCULANTE</b>					
<b>I. Stocuri</b>					
1. Materiale și obiecte de mică valoare și scurtă durată	240	54051	51978		
2. Active biologice circulante	250				
3. Producția în curs de execuție	260				
4. Produse și mărfuri	270	5710647	7221203		
5. Avansuri acordate pentru stocuri	280				
<b>Total stocuri</b> (rd.240 + rd.250 + rd.260 + rd.270 + rd.280)	290	5764698	7273181		
<b>II. Creanțe curente și alte active circulante</b>					
1. Creanțe comerciale curente	300	4337729	3912218		
2. Creanțe ale părților afiliate curente	310				
Inclusiv: creanțe aferente intereselor de participație	311				
3. Creanțe ale bugetului	320	166486	74631		
4. Creanțele ale personalului	330				
5. Alte creanțe curente	340				
6. Cheltuieli anticipate curente	350	4	2		
7. Alte active circulante	360	1647908	5756117		
<b>Total creanțe curente și alte active circulante</b> (rd.300 + rd.310 + rd.320 + rd.330 + rd.340 + rd.350 + rd.360)	370	6152127	9742968		
<b>III. Investiții financiare curente</b>					
1. Investiții financiare curente în părți neafiliate	380				
2. Investiții financiare curente în părți afiliate, total	390				
din care:					
2.1. acțiuni și cote de participație deținute în părțile afiliate	391				
2.2. împrumuturi acordate părților afiliate	392				
2.3. împrumuturi acordate aferente intereselor de participație	393				

C.	2.4. alte investiții financiare în părți afiliate	394			
	<b>Total investiții financiare curente</b> (rd.380 + rd.390)	400			
	<b>IV. Numerar și documente bănești</b>	410	8911899	3942779	
	<b>TOTAL ACTIVE CIRCULANTE</b> (rd.290 + rd.370 + rd.400 + rd.410)	420	20828724	20958928	
	<b>TOTAL ACTIVE</b> (rd.230 + rd.420)	430	23037804	23752565	
	<b>P A S I V</b>				
	<b>CAPITAL PROPRIU</b>				
	<b>I. Capital social și neînregistrat</b>				
	1. Capital social	440	5400	5400	
	2. Capital nevărsat	450	( )	( )	
3. Capital neînregistrat	460				
4. Capital retras	470	( )	( )		
5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	480				
<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.440 + rd.450 + rd.460 + rd.470 + rd.480)	490	5400	5400		
<b>II. Prime de capital</b>					
<b>III. Rezerve</b>					
1. Capital de rezervă	510				
2. Rezerve statutare	520				
3. Alte rezerve	530				
<b>Total rezerve</b> (rd.510 + rd.520 + rd.530)	540				
<b>IV. Profit (pierdere)</b>					
1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	550	X			
2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	560	21021465	12085295		
3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	570	X	7974831		
4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	580	X	( )		
<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.550 + rd.560 + rd.570 + rd.580)	590	21021465	20060126		
<b>V. Rezerve din reevaluare</b>					
<b>VI. Alte elemente de capital propriu</b>					
<b>TOTAL CAPITAL PROPRIU</b> (rd.490 + rd.500 + rd.540 + rd.590 + rd.600 + rd.610)	620	21026865	20065526		
<b>DATORII PE TERMEN LUNG</b>					
1. Credite bancare pe termen lung	630				
2. Împrumuturi pe termen lung	640				
din care:					
2.1. Împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	641				
Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	642				
2.2. alte împrumuturi pe termen lung	643				
3. Datorii comerciale pe termen lung	650				
4. Datorii față de părțile afiliate pe termen lung	660				
Inclusiv: datorii aferente intereselor de participație	661				
5. Avansuri primite pe termen lung	670				
6. Venituri anticipate pe termen lung	680				
7. Alte datorii pe termen lung	690				
<b>TOTAL DATORII PE TERMEN LUNG</b> (rd.630 + rd.640 + rd.650 + rd.660 + rd.670 + rd.680 + rd.690)	700				
<b>DATORII CURENTE</b>					
1. Credite bancare pe termen scurt	710				
2. Împrumuturi pe termen scurt, total	720				

E.	din care:			
	2.1. împrumuturi din emisiunea de obligațiuni	721		
	Inclusiv: împrumuturi din emisiunea de obligațiuni convertibile	722		
	2.2. alte împrumuturi pe termen scurt	723		
	3. Datorii comerciale curente	730	1331928	3252667
	4. Datorii față de părțile afiliate curente	740		
	Inclusiv: datorii aferente intereselor de participație	741		
	5. Avansuri primite curente	750	159545	188105
	6. Datorii față de personal	760	2913	50
	7. Datorii privind asigurările sociale și medicale	770		
8. Datorii față de buget	780	434590	187676	
9. Datorii față de proprietari	790			
10. Venituri anticipate curente	800			
11. Alte datorii curente	810	81963	58541	
<b>TOTAL DATORII CURENTE</b> (rd.710 + rd.720 + rd.730 + rd.740 + rd.750 + rd.760 + rd.770 + rd.780 + rd.790 + rd.800 + rd.810)	820	2010939	3687039	
<b>PROVIZIOANE</b>				
1. Provizioane pentru beneficiile angajaților	830			
2. Provizioane pentru garanții acordate cumpărătorilor/clientilor	840			
3. Provizioane pentru impozite	850			
4. Alte provizioane	860			
<b>TOTAL PROVIZIOANE</b> (rd.830 + rd.840 + rd.850 + rd.860)	870			
<b>TOTAL PASIVE</b> (rd.620 + rd.700 + rd.820 + rd.870)	880	23037804	23752565	

**SITUAȚIA DE PROFIT ȘI PIERDERE**

de la pină la

Anexa 2

Indicatori	Cod rd.	Perioada de gestiune	
		precedenta	curenta
1	2	3	4
Venituri din vânzări, total	010	27319617	25963175
din care:			
venituri din vânzarea produselor și mărfurilor	011	26856566	25044358
venituri din prestarea serviciilor și executarea lucrărilor	012	463051	918817
venituri din contracte de construcție	013		
venituri din contracte de leasing	014		
venituri din contracte de microfinanțare	015		
alte venituri din vânzări	016		
Costul vânzării, total	020	15672962	15186814
din care:			
valoarea contabilă a produselor și mărfurilor vândute	021	15672962	15186814
costul serviciilor prestate și lucrărilor executate terților	022		
costuri aferente contractelor de construcție	023		
costuri aferente contractelor de leasing	024		
costuri aferente contractelor de microfinanțare	025		
alte costuri aferente vânzării	026		
<b>Profit brut (pierdere brută)</b> (rd.010 - rd.020)	030	11646655	10776361
Alte venituri din activitatea operațională	040	28586	247603
Cheltuieli de distribuție	050	16306	19740
Cheltuieli administrative	060	964136	1259776
Alte cheltuieli din activitatea operațională	070	417394	640169
<b>Rezultatul din activitatea operațională: profit (pierdere)</b> (rd.030 + rd.040 - rd.050 - rd.060 - rd.070)	080	10277405	9104279

Venituri financiare, total	090	490609	519239
din care:			
venituri din interese de participare	091		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	092		
venituri din dobânzi	093		25612
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	094		
venituri din alte investiții financiare pe termen lung	095		
inclusiv: veniturile obținute de la părțile afiliate	096		
venituri aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	097		
venituri din ieșirea investițiilor financiare	098		
venituri aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	099	490609	493627
Cheltuieli financiare, total	100	686605	597528
din care:			
cheltuieli privind dobânzile	101		
inclusiv: cheltuielile aferente părților afiliate	102		
cheltuieli aferente ajustărilor de valoare privind investițiile financiare pe termen lung și curente	103		
cheltuieli aferente ieșirii investițiilor financiare	104		
cheltuieli aferente diferențelor de curs valutar și de sumă	105	686605	597528
<b>Rezultatul: profit (pierdere) financiar(ă)</b> (rd.090 - rd.100)	110	-195996	-78289
Venituri cu active immobilizate și excepționale	120		
Cheltuieli cu active immobilizate și excepționale	130		
<b>Rezultatul din operațiuni cu active immobilizate și excepționale: profit (pierdere)</b> (rd.120 - rd.130)	140		
<b>Rezultatul din alte activități: profit (pierdere)</b> (rd.110 + rd.140)	150	-195996	-78289
<b>Profit (pierdere) până la impozitare</b> (rd.080 + rd.150)	160	10081409	9025990
Cheltuieli privind impozitul pe venit	170	1178993	1051159
<b>Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune</b> (rd.160 - rd.170)	180	8902416	7974831

**SITUAȚIA MODIFICĂRILOR CAPITALULUI PROPRIU**  
de la până la

Anexa 3

Nr. dno	Indicatori	Cod rd	Sold la începutul perioadei de gestiune	Majorări	Diminuări	Sold la sfârșitul perioadei de gestiune
1	2	3	4	5	6	7
	<b>Capital social și neînregistrat</b>					
	1. Capital social	010				
	2. Capital nevărsat	020	( )	( )	( )	( )
	3. Capital neînregistrat	030				
I.	4. Capital retras	040	( )	( )	( )	( )
	5. Patrimoniul primit de la stat cu drept de proprietate	050				
	<b>Total capital social și neînregistrat</b> (rd.010 + rd.020 + rd.030 + rd.040 + rd.050)	060				
II.	<b>Prime de capital</b>	070				
	<b>Rezerve</b>					
	1. Capital de rezervă	080				
III.	2. Rezerve statutare	090				
	3. Alte rezerve	100				
	<b>Total rezerve</b> (rd.080 + rd.090 + rd.100)	110				
	<b>Profit (pierdere)</b>					
	1. Corecții ale rezultatelor anilor precedenți	120	X			

Версия для печати  
Сохранить

**Расписка 2**

Респондент  
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.  
Предоставил отчет: RSE1\_21  
На фискальный период: A/2020  
Дата предоставления: 11.05.2021  
Временная метка отчета зарегистрированного в Информационной Системе НБС : 11.05.2021 12:26:31

National Bureau of Statistics (NBS) received the electronic version of the report, sent by you. The data provided is verified by NBS.

IV.	2. Profit nerepartizat (pierdere neacoperită) al anilor precedenți	130			
	3. Profit net (pierdere netă) al perioadei de gestiune	140	X		
	4. Profit utilizat al perioadei de gestiune	150	X	( )	( )
	<b>Total profit (pierdere)</b> (rd.120 + rd.130 + rd.140 + rd.150)	160			
V.	<b>Rezerve din reevaluare</b>	170			
VI.	<b>Alte elemente de capital propriu</b>	180			
	<b>Total capital propriu</b> (rd.060 + rd.070 + rd.110 + rd.160 + rd.170 + rd.180)	190			

**SITUAȚIA FLUXURILOR DE NUMERAR**  
de la până la

Anexa 4

Indicatori	Cod rd	Perioada de gestiune	
		precedentă	curentă
1	2	3	4
<b>Fluxuri de numerar din activitatea operațională</b>			
Încasări din vânzări	010		
Plăți pentru stocuri și servicii procurate	020		
Plăți către angajați și organe de asigurare socială și medicală	030		
Dobânzi plătite	040		
Plata impozitului pe venit	050		
Alte încasări	060		
Alte plăți	070		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea operațională</b> (rd.010 - rd.020 - rd.030 - rd.040 - rd.050 + rd.060 - rd.070)	080		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea de investiții</b>			
Încasări din vânzarea activelor immobilizate	090		
Plăți aferente intrărilor de active immobilizate	100		
Dobânzi încasate	110		
Dividende încasate	120		
inclusiv: dividende încasate din străinătate	121		
Alte încasări (plăți)	130		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea de investiții</b> (rd.090 - rd.100 + rd.110 + rd.120 ± rd.130)	140		
<b>Fluxuri de numerar din activitatea financiară</b>			
Încasări sub formă de credite și împrumuturi	150		
Plăți aferente rambursării creditelor și împrumuturilor	160		
Dividende plătite	170		
inclusiv: dividende plătite rezidenților	171		
Încasări din operațiuni de capital	180		
Alte încasări (plăți)	190		
<b>Fluxul net de numerar din activitatea financiară</b> (rd.150 - rd.160 - rd.170 + rd.180 ± rd.190)	200		
<b>Fluxul net de numerar total</b> (± rd.080 ± rd.140 ± rd.200)	210		
Diferențe de curs valutar favorabile (nefavorabile)	220		
<b>Sold de numerar la începutul perioadei de gestiune</b>	230		
<b>Sold de numerar la sfârșitul perioadei de gestiune</b> (± rd.210 ± rd.220 + rd.230)	240		

**Documente atașate - Notă explicativă (fișierul pdf)**

Версия для печати  
Сохранить

**Расписка**

Респондент  
Фискальный код: 1010600028048, наименование: BIOSISTEM MLD S.R.L.  
Предоставил отчет: RSE1\_21  
На фискальный период: A/2020  
Дата предоставления: 11.05.2021  
Временная метка отчета зарегистрированного в Системе Электронной Отчетности и отправленного в Информационную Систему БНС : 11.05.2021 10:00:47



## CERTIFICATE

This is to certify that

Poiata Vitalie

Biosistem-mld SRL , Moldova

**For Successfully Completed the course**

Coagulation

C-3100

**Technical Training**

2018/07/28-2018/07/29

Q.H.Li  
Manager



Training Department

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co.,Ltd.

Date:2018.07.29



## CERTIFICATE

This is to certify that

Nasedchin Alexandr

Biosistem-mld SRL , Moldova

**For Successfully Completed the course**

Coagulation

C-3100

**Technical Training**

2018/07/28-2018/07/29

Q.H.Li  
Manager



Training Department

Shenzhen Mindray Bio-medical Electronics Co.,Ltd.

Date:2018.07.29



# Declaration of Conformity



**Manufacturer:** Beijing Precil Instrument Co., Ltd.  
2F East 5 Building, Qunying kejyuan, Shangdi  
Information Base, Haidian District, Beijing 100085,  
China

**EC-Representative:** Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

**Product:** Auto Coagulation Analyzer  
**Model:** C3100

**Consumables :** Auto Cuvettes  
Probe Cleanser  
Cleanser

**Classification:** Others(Not listed in the Annex II, Directive 98/79/EC)

**Conformity assessment route:** Annex III(Except 6), Directive 98/79/EC

**We herewith declare that the above-mentioned products meet the provisions of the following EC Council Directives 98/79/EC for in-vitro-diagnostics. All supporting documentation is retained under the premises of the manufacturer.**

**Standard applied:**

List of(harmonized) standards for which documented evidence for compliance can be provided as attachment.

**Start of CE-Marking:** 2016-09-01

**Place, Date:** Beijing, 2016-09-01

**Signature:**

**Name of Authorized Signatory:** Zhang Yaohui

**Position Held in Company:** Management Representative

# Applied Standards List

**Product:** Auto Coagulation Analyzer

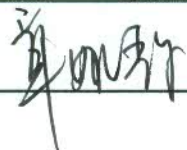
## Applied Standards:

EN 980:2008	Graphical symbols for use in the labeling of medical devices
EN ISO 13485:2012	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2003)
EN 13612:2002/AC:2002	Performance evaluation of in vitro diagnostic medical devices
EN13640:2002	Stability testing of in vitro diagnostic medical devices
EN 13641:2002	Elimination or reduction of risk of infection related to in vitro diagnostic reagents
EN 13975:2003	Sampling procedures used for acceptance testing of in vitro diagnostic medical devices
EN ISO 14971:2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-1)
EN ISO 15193:2009	In vitro diagnostic medical devices — Measurement of quantities in samples of biological origin
EN ISO 15194:2009	In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in samples of biological origin. Requirements for certified reference materials and the content of supporting documentation
EN ISO 17511:2003	In vitro diagnostic medical devices. Measurement of quantities in biological samples. Metrological traceability of values assigned to calibrators and control materials
EN ISO 18113-1:2011	In vitro diagnostic medical devices - Information supplied by the manufacturer (labelling) - Part 1: Terms, definitions and general requirements (ISO 18113-1:2009)
EN ISO 18113-2:2011	In vitro diagnostic medical devices. Information supplied by the manufacturer (labelling). Part 2: In vitro diagnostic reagents for professional use CORR: January 31, 2012
EN 62366:2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366:2007)
EN 61326-1:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements -- Part 1: General requirements IEC 61326-1:2005
EN 61326-2-6:2006	Electrical equipment for measurement, control and laboratory use - EMC requirements -- Part 2-6: Particular requirements - In vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC 61326-2-6:2005
EN 61010-1:2001	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 1: General requirements IEC 61010-1:2001
EN 61010-2-081:2002+A1:2003	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control and laboratory use -- Part 2-081: Particular requirements for automatic and semi-automatic laboratory equipment for analysis and other purposes IEC 61010-2-081:2001
EN 61010-2-101:2002	Safety requirements for electrical equipment for measurement, control, and laboratory use -- Part 2-101: Particular requirements for in vitro diagnostic (IVD) medical equipment IEC 61010-2-101:2002 (Modified)

**Drafted by:**



**Checked by:**





America

# CERTIFICATE

No. QS6 044751 0135 Rev. 01

Certificate Holder:

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**  
Mindray Building  
Keji 12th Road South  
High-Tech Industrial Park  
Nanshan  
518057 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate:

See Page 2 for Overall Scope Statement.

Standard(s):

ISO 13485:2016

Regulatory Authority(ies):

**Australia TGA, Brazil ANVISA, Health Canada, USA FDA, MHLW / PMDA. See attached for listing of specific regulatory requirements.**

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the quality management system of the manufacturer listed above has been audited against the stated criteria and found to conform to those criteria for the scope of certification listed. Validity of this certificate can be obtained by visiting the website <https://www.tuev-sued.de/product-testing/certificates>

TÜV SÜD America Inc. is an MDSAP Recognized Auditing Organization.

DUNS No:

65-467-1304

Effective Date:

2019-08-26

Expiry Date:

2021-10-23

Page 1 of 4

Date of Issue: 2019-11-25

( Dawn M. Tibodeau )  
Manager, Certification Body MHS

TÜV SÜD America Inc. • 10 Centennial Drive Ste 207 • Peabody, MA 01960 USA • [www.tuvsud.com](http://www.tuvsud.com)



ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

# CERTIFICATE

No. QS6 044751 0135 Rev. 01

**Regulatory Requirements:    Audit/Certification Criteria**

**Australia**

- Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002
- Schedule 3, Part 1

**Brazil**

- RDC ANVISA n. 16/2013
- RDC ANVISA n. 23/2012
- RDC ANVISA n. 67/2009

**Canada**

- Medical Device Regulations SOR/98-282, Part 1

**United States**

- 21 CFR Part 803
- 21 CFR Part 806
- 21 CFR Part 807
- 21 CFR Part 820

**Japan**

- MHLW Ministerial Ordinance 169, Article 4 to Article 68
- PMD Act

**Overall Scope Statement:**

**Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories (NIBP House, NIBP Cuff, Sensor Cables including SPO2 Cable and Temperature Cable, SPO2 Sensor, ECG Cables and Leadsets, Temperature Probe, Probe Cover), Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories (Vaporizer), Ventilator, Ultrasonic Diagnostic Equipment, Ultrasonic Transducer, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, Auto Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer;) Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls; Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag**

Page 2 of 4

Date of Issue: 2019-11-25



( Dawn M. Tibodeau )  
Manager, Certification Body MHS

ZERTIFIKAT ◆ CERTIFICATE ◆ 認證書 ◆ CERTIFICADO ◆ CERTIFICAT

# CERTIFICATE

No. QS6 044751 0135 Rev. 01

**Facility(ies):**

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial  
Park, Nanshan, 518057 Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.  
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106 Shenzhen,  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility Scopes:**

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**  
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial  
Park Nanshan, 518057, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF  
CHINA

Design and Development, Production and Distribution of  
Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and  
Accessories (NIBP House, NIBP Cuff, Sensor Cables including  
SPO2 Cable and Temperature Cable, SPO2 Sensor, ECG  
Cables and Leadsets, Temperature Probe, Probe Cover),  
Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry  
Monitoring System, Pulse Oximeter, Defibrillator / Monitor  
and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine  
and Accessories (Vaporizer), Ventilator, Ultrasonic Diagnostic  
Equipment, Ultrasonic Transducer, Hematology Analyzer,  
Clinical Chemistry Analyzer, Microplate Reader, Microplate  
Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence  
Immunossay Analyzer, Flow Cytometer, Auto Sample  
Processing System, Auto Slide Maker and Stainer;) Reagents  
for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry  
Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents,  
Chemiluminescence Immunoassav Calibrators and Controls;  
Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask,  
Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable  
Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter,  
Breathing Bag  
DUNS No: 65-467-1304



( Dawn M. Tibodeau )  
Manager, Certification Body MHS







America

# CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

**Certificate Holder:** Shenzhen Mindray Bio-Medical  
Electronics Co., Ltd.  
Mindray Building  
Keji 12th Road South  
High-Tech Industrial Park  
Nanshan  
518057 Shenzhen  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Certification Mark:**



**Scope of Certificate:** See Page 2 for Overall Scope Statement.

**Standard(s):** ISO 9001:2015

The Certification Body of TÜV SÜD America Inc. certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system that meets the requirements of the listed standards.

**Report No.:** SH2005501

**Effective Date:** 2020-08-12

**Expiry Date:** 2023-06-30

Page 1 of 4

**Date of Issue:** 2020-08-20

Tina Israel  
Manager, US Certification Body,  
Medical and Health Services



America

# CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

**Overall Scope Statement**

**Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunossay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag**

Page 2 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel  
 Manager, US Certification Body,  
 Medical and Health Services



America

# CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

**Facility(ies):** **Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**  
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility Scopes:** Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor, Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Page 3 of 4  
Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel  
Manager, US Certification Body,  
Medical and Health Services



America

# CERTIFICATE

No. QS5 044751 0140 Rev. 02

**Facility(ies)**

**Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.**  
1203 Nanhuan Avenue, Guangming District, 518106  
Shenzhen, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

**Facility Scopes:**

Design and Development, Production and Distribution of Medical Electronic Equipment (including Patient Monitor and Accessories, Vital Signs Monitor, Center Monitoring System, Telemetry Monitoring System, Pulse Oximeter, Temperature Probe, Flow Sensor, Ambulatory Blood Pressure Monitor , Defibrillator / Monitor and Accessories, Electrocardiograph, Anesthesia Machine and Accessories, Ventilator, Air Compressor, Endoscope Camera System, Ultrasonic Diagnostic Equipment and Accessories, Digital Radiography System, Radiography System, Hematology Analyzer, Clinical Chemistry Analyzer, Urine Analyzer, Microplate Reader, Microplate Washer for In-Vitro Diagnostic Use, Chemiluminescence Immunoassay Analyzer, Flow Cytometer, (Auto) Sample Processing System, Auto Slide Maker and Stainer, Glycohemoglobin Analyzer, Specific Protein Analyzer), Reagents for Hematology Analyzer, Reagents for Clinical Chemistry Analyzer, Chemiluminescence Immunoassay Reagents, Chemiluminescence Immunoassay Calibrators and Controls, Reagents for Flow Cytometer, Reagents for Glycohemoglobin Analyzer, Calibrators and Controls for Glycohemoglobin Analyzer, Disposable Anesthesia Mask, Reusable Anesthesia Mask, Respiratory Mask, Disposable Breathing Circuit, Reusable Breathing Circuit, Heat and Moisture Exchanger, Filter, Breathing Bag

Page 4 of 4

Date of Issue: 2020-08-20

Tina Israel  
Manager, US Certification Body,  
Medical and Health Services